

PIELIKUMS

**DALĪBVALSTĪS IEVIEŠAMIE NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ
DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

DALĪBVALSTĪS IEVIEŠAMIE NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

Dalībvalstīm jānodrošina turpmāk minēto nosacījumu un ierobežojumu nodrošināšana attiecībā uz drošu un efektīvu turpmāk aprakstīto zāļu lietošanu.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) jānodrošina, lai visi veselības aprūpes speciālisti, kuriem paredzēts parakstīt/lietot Fabrazyme, saņemtu izglītojošu materiālu komplektu, kas paredzēts, lai atvieglotu pacientu/aprūpētāju apmācību un arī sniegtu vadlīnijas zāļu parakstītājiem par pacientu novērtēšanu un atlasī, kā arī organizatoriskas prasības infūzijas veikšanai mājas apstākļos.

Izglītojošo materiālu komplektam jāietver:

- rokasgrāmata infūzijas veikšanai mājas apstākļos veselības aprūpes speciālistiem;
- rokasgrāmata infūzijas veikšanai mājas apstākļos pacientiem;
- zāļu apraksts un lietošanas instrukcija.

Veselības aprūpes speciālistiem paredzētajos izglītojošajos materiālos jāietver šāda svarīgākā informācija:

- vadlīnijas pacientu novērtēšanai un atlasei, un organizatoriskas prasības infūzijas veikšanai mājas apstākļos;
- zāles parakstošā ārsta pienākumu noteikt, kuri pacienti ir piemēroti, lai paši veiktu Fabrazyme ievadīšanu mājas apstākļos;
- zāles parakstošā ārsta pienākumu atbilstoši apmācīt personas, kas nav veselības aprūpes speciālisti, piemēram, pacientus, lai paši ievadītu zāles, vai viņu aprūpētājus, kas zāles ievadīs mājas apstākļos, ja ārstējošais ārsts izlemtu to par piemērotu; regulāru pārbaužu nepieciešamību par to, kā pacients un/vai aprūpētājs ievada zāles, lai nodrošinātu optimālu praksi;
- pacientam un/vai aprūpētājam sniegtajai apmācībai jāietver šādi elementi:
 - ir svarīgi stingri ievērot parakstīto devu un infūzijas ātrumu,
 - Fabrazyme sagatavošanas un ievadīšanas metode,
 - norādījumi par rīcību iespējamu nevēlamo blakusparādību gadījumā,
 - norādījums meklēt neatliekamo medicīnisko palīdzību pie veselības aprūpes speciālistiem, ja infūzijas laikā tiek novērotas jebkādas nevēlamas blakusparādības,
 - nepieciešamība meklēt neatliekamo medicīnisko palīdzību, ja nav izdevies zāles ievadīt vēnā vai ja nav efektivitātes,
 - nepieciešamība veikt ierakstus par katru mājas apstākļos veikto procedūru un uzrādīt tos katrā vizītē;
- zāles parakstošā ārsta pienākumu pārliecināties, ka ar veselības aprūpi nesaistītā persona ir apguvusi visas nepieciešamās iemaņas un spēj droši un efektīvi ievadīt Fabrazyme mājas apstākļos.

Pacientiem paredzētajos izglītojošajos materiālos jābūt iekļautai šādai svarīgākajai informācijai:

- zāles parakstošais ārsts drīkst izlemt, vai Fabrazyme var ievadīt mājas apstākļos. Pacientam un/vai aprūpētājam jāapspriežas un jāvienojas ar zāles parakstošo ārstu par nepieciešamo atbalstu infūzijas veikšanai mājas apstākļos;
- ārstējošā ārsta pienākumu noteikt, kuri pacienti ir piemēroti Fabrazyme ievadīšanai mājas apstākļos, kā arī nodrošināt, lai pacients un/vai aprūpētājs saņemtu apmācību un iegūtu tam nepieciešamās prasmes;
- lai Fabrazyme varētu droši un efektīvi lietot mājas apstākļos, personām, kuras nav veselības aprūpes speciālisti, vispirms jāapgūst nepieciešamās iemaņas;
- zāles parakstošais ārsts sniegs apmācību, iekļaujot šādus elementus:

- ir svarīgi stingri ievērot norādīto devu un infūzijas ātrumu,
- Fabrazyme sagatavošanas un ievadišanas metode,
- norādījumi par rīcību iespējamu nevēlamo blakusparādību gadījumā,
- norādījums meklēt neatliekamo medicīnisko palīdzību pie veselības aprūpes speciālistiem, ja infūzijas laikā tiek novērotas jebkādas nevēlamas blakusparādības,
- nepieciešamība meklēt neatliekamo medicīnisko palīdzību, ja nav izdevies zāles ievadīt vēnā vai ja nav efektivitātes;
- nepieciešamība veikt ierakstus par katru mājas apstākļos veikto procedūru un uzrādīt tos katrā vizītē.